

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

Job ID
REQ-10070071

1月 29, 2026

Japan

摘要

Sorumluluk alan ındaki kalite y ö nlerini ve projelerini y ö netir.
Genel GxP uygunlu ğ u ve Novartis Kalite Y ö netim Sistemlerine Uyumu sa ğ lar ve destekler

About the Role

Major Accountabilities

- De ğ i ş iklik taleplerinin al ınma an ından uygulama ve kapatma an ına kadar Novartis SOP'lerine uygun ş ekilde y ö netilmesini sa ğ lamak.
- T ü m b ö l ü mlerde GxP izlemesi ger ç ekle ş tirmek, uygunsuzluk i ç in QA ara ş t ırmas ı yapmak, d ü zeylemleri izlemek. G ö reli dok ü manlar ı ar ş ivlemek.
- Novartis Kalite K ı lavuzu ve kalite anla ş malar ı n ı n uygulanmas ı i ç in kalite sisteminin ve prosed ü rlerinin uygulanmas ı n ı koordine etmek.
- Ü lkede farmas ö tik ü r ü nlerin kullan ı m ı ve da ğ ı t ı m ı n ı t ü m y ö nlerinin, Novartis Kalite K ı lavuzuna göre izlenmesini sa ğ lamak.

Politikalar ı n ı n gerekliliklerine uygun oldu ğ undan ve ilgili t ü m cGMP d ü zenleme ve mevzuat gerekliliklerini kar ş ı lad ı ğ ı ndan emin olmak.

-T ü m cGMP/GDP ile ilgili faaliyetler i ç in yerel bir Kalite Sisteminin ve Standart İ ş letim Prosed ü rlerinin mevcut oldu ğ undan ve e ğ itim ve i ç denetimler yoluyla cGMP/GDP d ü zenlemelerine riayet edildi ğ inden emin olmak.

-Ülkeye kalite ile ilgili t ü m konularda teknik deste ğ in verilmesini sa ğ lamak i ç in yerel ve uluslararası d ü zenleyici ve yasal gereklilikler ve trendler hakk ı ndaki mevcut bilgi birikimini s ü rd ü rmek.

-Tedarik Zinciri Y ö netimi (SCM), DRA ve T ı p departmanlar ı yla iyi bir ç al ı ş ma ili ş kisi kurmak.

-Mevzuat Otoriteleri, yerel ortaklar (tedarik ç iler, ü ç ü nc ü taraflar, ruhsat sahipleri ve distrib ü t ö rler) ve K ü resel Kalite G ü vencesi ile koordineli bir temas ı n s ü rd ü r ü ld ü ğ ü nden emin olmak.

-T ü m gelen ila ç ü r ü nlerinin piyasaya serbest b ı rak ı lmadan ö nce ge ç erli prosed ü rlere, tescilli spesifikasyonlara ve yerel/uluslararası d ü zenlemelere uygun ş ekilde denetlenmesini sa ğ lamak.

-Ge ç erli bir De ğ i ş im Kontrol s ü recinin bulundu ğ undan emin olmak.

-Novartis Kurumsal Kalite K ı lavuzuna ve yerel yaz ı l ı prosed ü rlere g ö re ş ikayetleri, geri ç a ğ ı rmal ı taklitleri ve onays ı z ü r ü n de ğ i ş iklikleri y ö netmek. Gerekti ğ i ş ekilde NEM vakalar ı n ı desteklemek bunlara kat ı lmak.

-Novartis ü r ü nleriyle ilgili teknik ş ikayetlerin / olumsuz olaylar ı n / ö zel durum senaryolar ı n ı n al ı nd ı ktan sonraki 24 saat i ç inde raporlenmesi

-Pazarlama ö rneklerinin da ğ ı t ı m ı (uygun oldu ğ unda)

Key Performance Indicators

Sorumluluk alan ı ndaki kalite y ö nlerini ve projelerini y ö netir.

Genel GxP uygunlu ğ u ve Novartis Kalite Y ö netim Sistemlerine Uyumu sa ğ lar ve destekler

Work Experience

Öperasyon Y ö netimi ve Uygulama

G ö n ü ll ü ve sosyal sorumluluk projelerine kat ı lmak

Fonksiyonel Kapsam

S ı n ı r ö tesi i ş birli ğ i

Skills

QA (Kalite G ü vencesi)

Kalite Y ö netimi

D ü zenleme

Kural

Ç apa Bilgisi

-İ yi Dok ü mantasyon Uygulamas ı

Belirsizlikle Ba ş a Ç ı kmak

Ö z Fark ı ndal ı k

S ü rekli Ö ğ renme

Teknolojik Uzmanl ı k

Language

İ ngilizce

Why Novartis: Helping people with disease and their families takes more than innovative science. It takes a community of smart, passionate people like you. Collaborating, supporting and inspiring each other. Combining to achieve breakthroughs that change patients ' lives. Ready to create a brighter future together? <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>

Benefits and Rewards: Learn about all the ways we ' ll help you thrive personally and professionally. [Read our handbook \(PDF 30 MB\)](#)

部门

Operations

Business Unit

Quality

地点

Japan

站点

Toranomon (NPKK Head Office)

Company / Legal Entity

JP05 (FCRS = JP005) Novartis Pharma K.K.

Functional Area

Quality

Job Type

Full time

Employment Type

Kadrolu

Shift Work

No

```

function adjustKalturaPlayer() { var deviceWidth = window.innerWidth ||
document.documentElement.clientWidth || document.body.clientWidth; var mediaElement =
document.getElementById("kalturaplayer697b52dc0b9d5467395992"); var mediaContainer =
mediaElement.closest('.nc-kaltura-media'); var originalWidth = "1200px"; var originalHeight = "674px";
var originalWidthValue = parseFloat(originalWidth); var originalHeightValue =
parseFloat(originalHeight); var mediaType = "video"; var isResponsive = false; // Get computed styles
of the container element. var parentStyles = window.getComputedStyle(mediaContainer); var
finalWidth = parseFloat(parentStyles.width); if (finalWidth  var config = { targetId:
"kalturaplayer697b52dc0b9d5467395992", provider: { widgetId: "10m7rm1pm", partnerId:
"2076321", uiConfId: "55802022" }, playback: { autoplay: false, autopause: false,
allowMutedAutoPlay: false, loop: false }, sources: { options: {}, startTime: 0 }, plugins: { download: {
disable: true }, "playkit-js-transcript":{ position: "right", // Default: bottom;( ' left ' , ' right' , ' top ' , 'bottom' ) to
enable transcript. expandMode: "over", // Default: alongside;( ' alongside' , ' hidden ' , 'over' )
expandOnFirstPlay: false, showTime: true, downloadDisabled: false, printDisabled: false, disable:
true } }, ui: { showCCButton: false, settings: { showQualityMenu: true, showSpeedMenu: false },
components: { fullscreen: { disableDoubleClick: false } }, uiComponents: [ { presets: ['Playback',
'Live'], area: 'BottomBarRightControls', replaceComponent: 'Fullscreen', get:
KalturaPlayer.ui.components.Remove } ] } }; config.plugins.preventSeek = { preventSeekForward:
false, preventSeek: false }; config.plugins.floating = { disable: true }; config.plugins.navigation = {
position: "right", expandMode: "over", expandOnFirstPlay: false, visible: false }; config.plugins['playkit-
js-hotspots'] = { disable: true }; config.plugins['playkit-js-moderation'] = { disable: true };
config.plugins['playkit-js-info'] = { disable: true }; config.plugins.share = { disable: true };
config.ui.uiComponents = []; config.plugins.googleTagManager = {};
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = {};
config.plugins.googleTagManager.containerId = 'GTM-57RJQ5';
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking.custom = [];
config.plugins.googleTagManager.customEventsTracking = { preset: { coreEvents: true, UIEvents:
false, playlistEvents: false, castEvents: false } };

```

```

try { var kalturaPlayer = KalturaPlayer.setup(config); // Add the player to the global array. if (typeof
kalturaPlayerVideos !== 'undefined') { kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } else { var
kalturaPlayerVideos = []; kalturaPlayerVideos.push(kalturaPlayer); } // Load the Player for other
media. kalturaPlayer.loadMedia({entryId: "1dgvmafo"}); setTimeout(() => {
setupAutoPause(kalturaPlayerVideos); }, 500); function setupAutoPause(players) {
players.forEach((currentPlayer) => { currentPlayer.addEventListener('play', () => {
players.forEach((otherPlayer) => { if (otherPlayer !== currentPlayer && typeof otherPlayer.pause ===
'function') { otherPlayer.pause(); } }); }); }); } catch (e) { console.error(e.message) }

```



VIDEO

Job ID
REQ-10070071

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

[Apply to Job](#)



Job ID
REQ-10070071

Associate, Country QA Operations, Products, ATMP

[Apply to Job](#)

Source URL:
<https://www.novartis.com.cn/careers/career-search/job/details/req-10070071-associate-country-qa-operations-products-atmp-tr-tr>

List of links present in page

1. <https://www.novartis.com/about/strategy/people-and-culture>
2. <https://www.novartis.com/sites/novartiscom/files/novartis-life-handbook.pdf>
3. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>
4. <https://novartis.wd3.myworkdayjobs.com/tr-TR/NovartisCareers/job/Toranomon-NPKK-Head-Office/Associate--Country-QA-Operations--Products--ATMPREQ-10070071-5>